



⑯ BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENT- UND
MARKENAMT

⑯ Offenlegungsschrift
⑯ DE 198 22 157 A 1

⑯ Int. Cl. 6:
A 61 M 29/00
A 61 F 2/04
// A61L 29/00

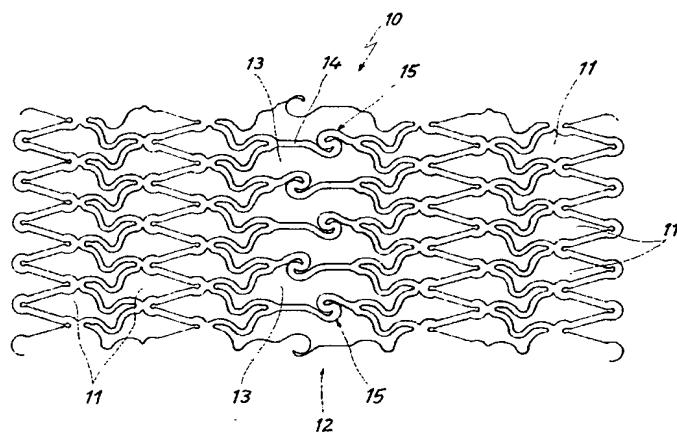
⑯ Aktenzeichen: 198 22 157.6
⑯ Anmeldetag: 16. 5. 98
⑯ Offenlegungstag: 18. 11. 99

⑯ Anmelder:
Jomed Implantate GmbH, 72414 Rangendingen, DE
⑯ Vertreter:
Hoefer, Schmitz, Weber, 81545 München

⑯ Erfinder:
Oopen, Randolph von, Dr.-Ing., 72145 Hirrlingen, DE

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

- ⑯ Radial aufweitbarer Stent zur Implantierung in ein Körpergefäß
⑯ Ein radial aufweitbarer Stent (10) zur Implantierung in ein Körpergefäß, insbesondere im Bereich einer Gefäßverzweigung, der mindestens einen Abschnitt (12) mit radialen Öffnungen (13) aufweist, deren Berandung (14) mindestens bereichsweise streifenförmig ausgebildet ist und eine oder mehrere Schleifen (15) und/oder Ausbuchungen bildet.



Beschreibung

Stents werden in der Regel nach einer Gefäßdilatation in die Gefäße eingesetzt und dort aufgeweitet, damit ein erneuter Verschluß des Gefäßes verhindert werden kann. Solche Gefäßverschlüsse können auch im Bereich von Gefäßverzweigungen auftreten, wobei gegebenenfalls der gesamte Verzweigungsbereich nach der Dehnung der Gefäße mit Stents gesichert werden muß. Hierzu ist bereits vorgeschlagen worden, in das Hauptgefäß einen ersten Stent einzuführen und anschließend durch eine radiale Öffnung dieses ersten Stents einen zweiten Stent in das abzweigende Gefäß einzuführen und anschließend ebenfalls aufzuweiten. Zur Ermöglichung des Hindurchführens des zweiten Stents durch eine radiale Öffnung des ersten Stents und zur Verhinderung eines zu großen Fließwiderstands im Verzweigungsbereich des Gefäßes für das Blut ist im DE-291 01 758 bereits ein Stent vorgeschlagen worden, der abschnittsweise vergrößerte radiale Öffnungen aufweist. In der Praxis hat sich jedoch gezeigt, daß diese Stents nicht überall einsetzbar sind. Im Bereich der vergrößerten radialen Öffnungen ist häufig die radiale Steifigkeit des Stents nicht ausreichend. Außerdem ist der Bedeckungsgrad der Gefäßwand im Bereich der vergrößerten Öffnungen zu gering, um ein Eindringen von sich ablösenden Gefäßablagerungen von der Gefäßwand in den Blutstrom zuverlässig zu verhindern. Diese abgelösten Ablagerungen können je nach Lage der Gefäße zu Embolien, Schlaganfällen und dergleichen führen.

Zur Abhilfe dieses Problems schlägt die vorliegende Erfindung einen radial aufweitbaren Stent zur Implantation in ein Körpergefäß, insbesondere im Bereich einer Gefäßverzweigung in Form eines hohlzylindrischen Elements vor, der dadurch gekennzeichnet ist, daß er mindestens einen Abschnitt mit radialen Öffnungen aufweist, deren Berandung mindestens bereichsweise streifenförmig ausgebildet ist und eine oder mehrere Schleifen und/oder Ausbuchtungen bildet. Die Schleifen und/oder Ausbuchtungen können dabei derart bemessen und angeordnet sein, daß der Durchmesser der radialen Öffnungen so vergrößerbar ist, daß ein zweiter, nicht aufgeweiteter Stent durch die radialen Öffnungen leicht hindurchführbar oder sogar im Bereich der Öffnungen radial aufweitbar ist. Dies ist dadurch möglich, daß die Schleifen oder Ausbuchtungen beim Hindurchführen beziehungsweise Aufweiten des zweiten Stents auseinandergezogen werden, wodurch sich die Querschnittsfläche der Öffnung stark vergrößert läßt. Diejenigen radialen Öffnungen, durch die kein zweiter Stent hindurchgeführt wird, weisen jedoch entweder die gleiche Querschnittsgröße wie radiale Öffnungen in anderen Abschnitten des Stents oder gegenüber diesen nur leicht vergrößerte Durchmesser auf. Dadurch ist sowohl eine ausreichende radiale Stabilität als auch ein ausreichender Bedeckungsgrad der Gefäßwand gewährleistet, um das Eindringen von sich von der Gefäßwand ablösenden Ablagerungen in den Blutfluß zuverlässig zu verhindern. Die radiale Steifigkeit des Stents in dem mindestens einen Abschnitt kann so eingestellt werden, daß sie mindestens annähernd der radialem Steifigkeit in den übrigen Abschnitten entspricht. Bei einer bevorzugten Ausführungsform ist der Stent über die Hälfte seiner Länge mit radialen Öffnungen versehen, deren Berandung mindestens bereichsweise streifenförmig ausgebildet ist und einen oder mehrere Schleifen und/oder Ausbuchtungen bildet. Die Platzierung des ersten Stents mit einer solchen Ausgestaltung ist dann relativ einfach, da er über eine relativ große Länge mit den speziell ausgestalteten radialen Öffnungen versehen ist. Der erfindungsgemäße Stent kann vorteilhafterweise aus einem massiven Röhrchen durch Laserschneiden oder dergleichen gefertigt werden. Weitere Vorteile ergeben sich, wenn

er aus einem Material, das bei Röntgendifstrahlung gut sichtbar ist, gefertigt oder mit einer Beschichtung aus einem solchen Material versehen ist. Als mögliche Materialien kommen beispielsweise Gold oder Platin in Frage.

5 Nachfolgend werden bevorzugte Ausführungsbeispiele eines erfindungsgemäßen Stents anhand der Zeichnung näher beschrieben. Es zeigen:

Fig. 1 eine Darstellung der Oberflächenstruktur eines erfindungsgemäßen Stents;

10 **Fig. 2** eine Darstellung der Oberflächenstruktur eines zweiten erfindungsgemäßen Stents.

Fig. 1 zeigt einen Ausschnitt aus der Oberfläche eines Stents **10**, der gleichmäßig über seine Oberfläche verteilt im wesentlichen rautenförmige Öffnungen **11** aufweist. In ei-

15 nem mittleren Bereich **12** sind radiale Öffnungen **13** vorge sehen, deren Querschnittsfläche gegenüber der Querschnittsfläche der anderen radialen Öffnungen **11** nur leicht vergrößert ist. Die radialen Öffnungen **13** werden ebenso wie die radialen Öffnungen **11** von streifenförmigen Beran-

20 dungen **14** unischlossen. Die Berandungen **14** der radialen Öffnungen **13** weisen dabei S-förmige Schleifen **15** auf. Dadurch ist es möglich, die Öffnungen **13** in ihrer Querschnittsfläche stark zu vergrößern. Der Stent **10** eignet sich somit ausgezeichnet zur Verlegung im Bereich von Gefäß-

25 verzweigungen. Durch eine der Öffnungen **13** kann mühe los durch Auftalten der S-förmigen Schleifen **15** ein zweiter Stent hindurchgeführt und radial gedehnt werden, so daß durch die Stents keine Beeinträchtigung des Blutflusses durch das Gefäß auftritt. Auch wenn das abzweigende Ge-

30 fäß nicht mit einem Stent versehen werden muß, kann eine

der radialen Öffnungen **13** im Durchmesser aufgeweitet werden, damit ein ungehinderter Blutfluß in das Nebengefäß möglich ist. Die Plazierung des Stents **10** im Gefäß gestaltet sich relativ einfach, da die Öffnungen **13** sich über den ge-

35 samten Stentumfang im Bereich **12** erstrecken.

Im Gegensatz zum Stent **10** weist der Stent **10'** aus **Fig. 2** nicht nur in einem mittleren Bereich sondern über eine sei-

ner Hälften verteilt radiale Öffnungen **13'** mit Berandungen **14'**, in die S-förmige Schleifen **15'** eingefügt sind, auf.

40 Durch diese Ausgestaltung des Stents **10'** ist die Plazierung innerhalb des Gefäßes in einem Verzweigungsbereich noch einfacher.

Beide Stents **10** und **10'** haben den Vorteil, daß sie einen sehr guten Bedeckungsgrad der Gefäßwand ergeben und

45 dennoch eine sehr starke Aufweitung einzelner radialer Öffnungen zum Hindurchführen eines zweiten Stents erlauben. Der hohe Bedeckungsgrad der Gefäßwand sorgt dafür, daß sich keine Ablagerungen an der Gefäßwand ablösen und in den Blutfluß gelangen können. Außerdem ist die radiale

50 Steifigkeit der Stents **10** und **10'** auch im Bereich der radialen Öffnungen **13'** ebenso hoch wie im Bereich der radialen Öffnungen **11**, **11'**. Anstelle der S-förmigen Schleifen **15**, **15'**

55 könnten natürlich auch meanderförmige Schleifen, Ausbuchtungen oder dergleichen in den Berandungen **14**, **14'** vorgesehen sein.

Patentansprüche

1. Radial aufweitbarer Stent zur Implantierung in ein Körpergefäß, insbesondere im Bereich einer Gefäßverzweigung, in Form eines hohlzylindrischen Elements, **dadurch gekennzeichnet**, daß er mindestens einen Abschnitt **(12)** mit radialen Öffnungen **(13, 13')** aufweist, deren Berandung **(14, 14')** mindestens bereichsweise streifenförmig ausgebildet ist und eine oder mehrere Schleifen **(15, 15')** und/oder Ausbuchtungen bil det.

2. Stent nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet,

daß die Schleifen (15, 15') und/oder Ausbuchtungen derart bemessen und angeordnet sind, daß der Durchmesser der radialen Öffnungen (13, 13') so vergrößerbar ist, daß ein zweiter, nicht aufgeweiteter Stent durch die radialen Öffnungen (13, 13') leicht hindurchführbar ist. 5

3. Stent nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Schleifen (15, 15') und/oder Ausbuchtungen derart bemessen und angeordnet sind, daß der Durchmesser der radialen Öffnungen (13, 13') so 10 vergrößerbar ist, daß der zweite Stent auch im Bereich der Öffnungen (13, 13') radial aufweitbar ist.

4. Stent nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß der mindestens eine Abschnitt (12) hohlzylindrisch ist. 15

5. Stent nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß der Durchmesser der radialen Öffnungen (13, 13') in dem mindestens einen Abschnitt (12) gegenüber dem Durchmesser radialer Öffnungen (11, 11') in anderen Abschnitten des Stents (10, 10') 20 leicht vergrößert sind.

6. Stent nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß seine radiale Steifigkeit in dem mindestens einen Abschnitt (12) wenigstens annähernd der radiären Steifigkeit in den übrigen Abschnitten entspricht. 25

7. Stent nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß er über die Hälfte seiner Länge radiale Öffnungen (13') aufweist, deren Berandung (14') mindestens bereichsweise streifenförmig ausgebildet 30 ist und eine oder mehrere Schleifen (15') und/oder Ausbuchtungen bildet.

Hierzu 2 Seite(n) Zeichnungen

- Leerseite -

THIS PAGE BLANK (USPTO)

BEST AVAILABLE COPY

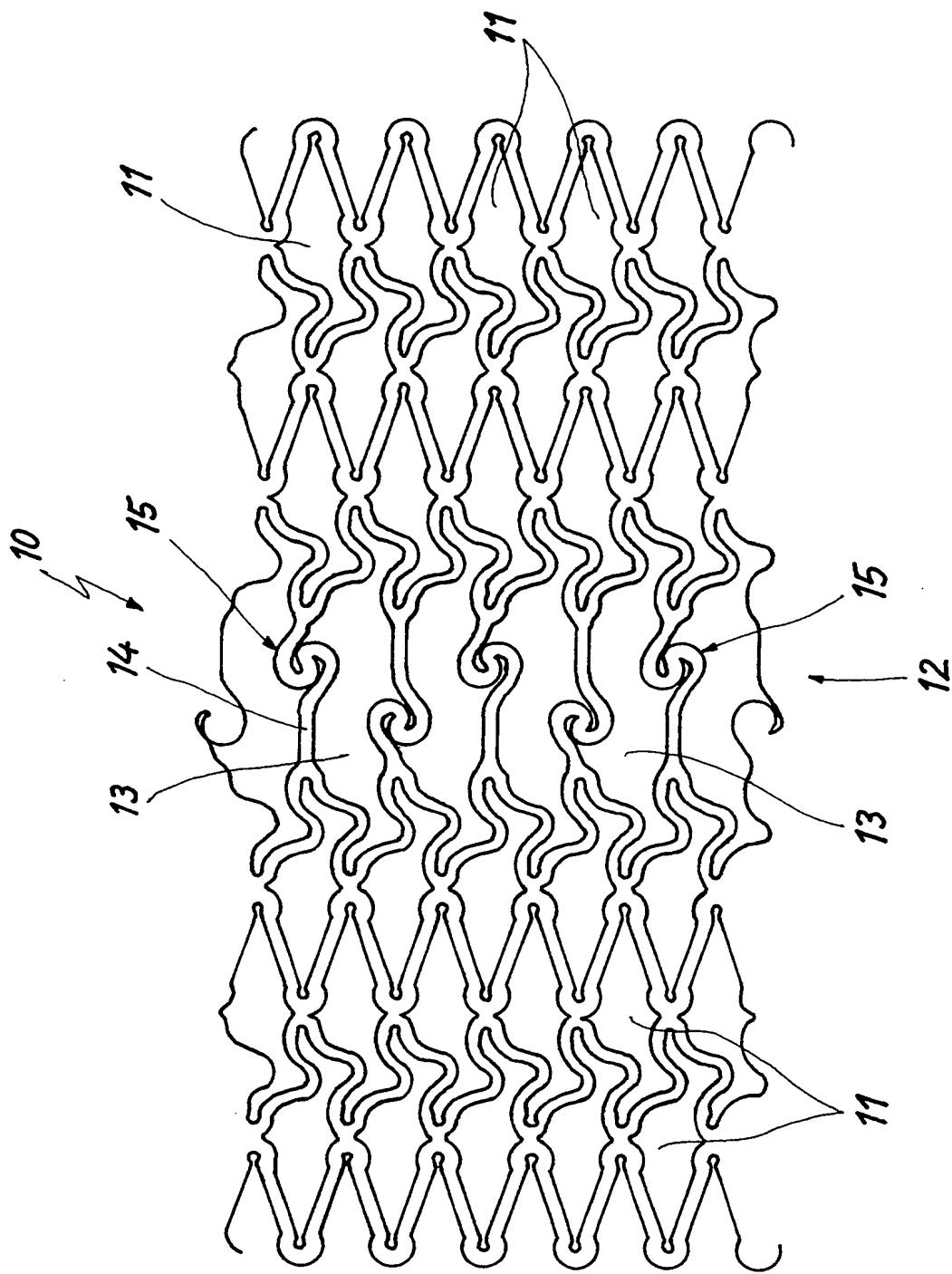


Fig. 1

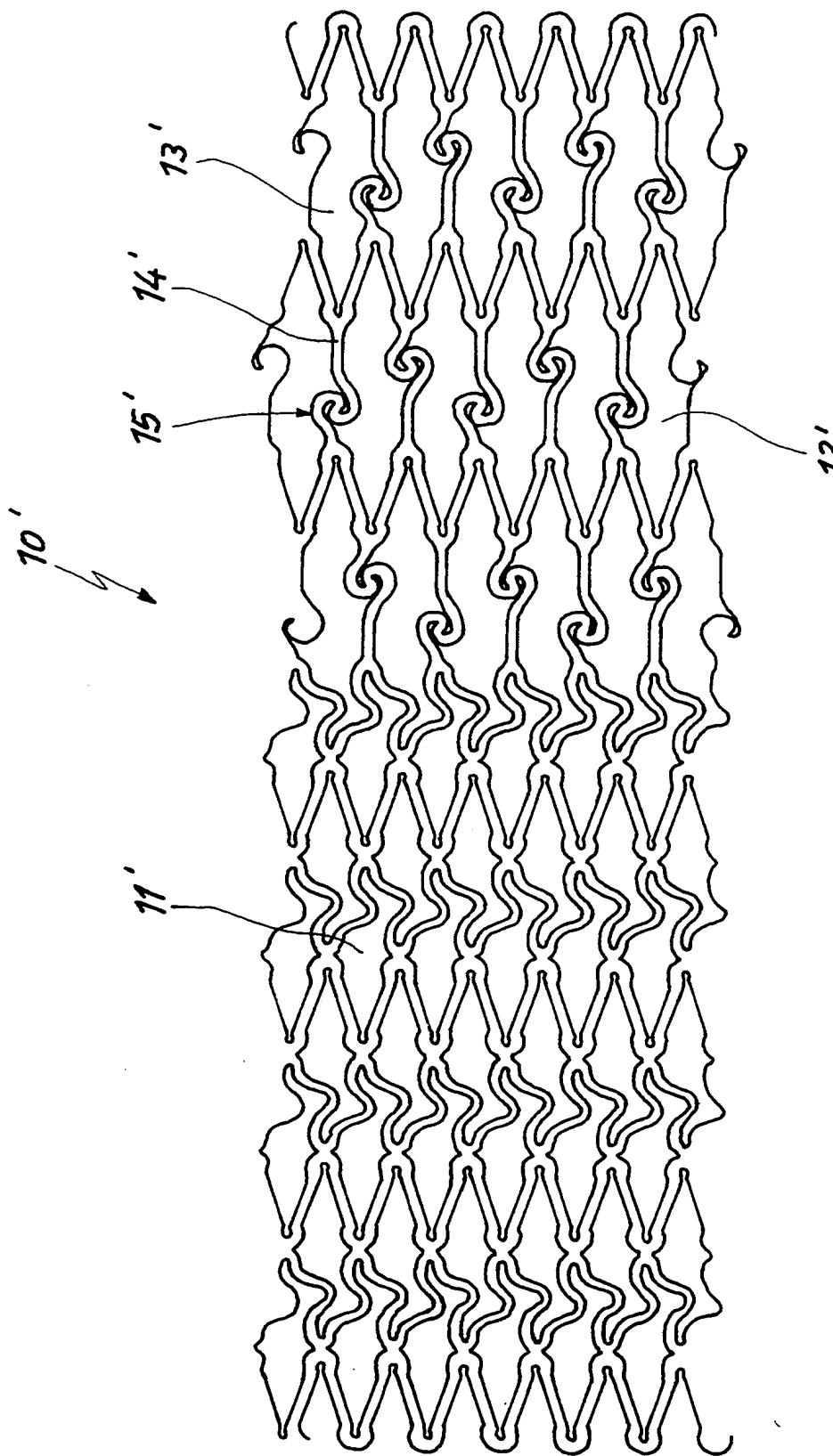


Fig. 2